CATHÉTER CAMINO® POUR LE MONITORAGE DE LA PRESSION INTRACRÂNIENNE avec ADAPTATEUR À BOULON LICOX®IMC

MODÈLE 110-4L

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement avant utilisation

CAMINO® INTRAKRANIALER DRUCKÜBERWACHUNGS-KATHETER mit LICOX®IMC **Schraubadapterstutzen**

MODELL 110-4L

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor Gebrauch sorgfältig lesen.

CATETERE PER IL MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE INTRACRANICA CAMINO® con RACCORDO A BULLONE LICOX®IMC

MODELLO 110-4L

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente prima dell'uso

CATÉTER CAMINO® DE MONITORIZACIÓN DE PIC con ADAPTADOR DE PERNO LICOX®IMC

MODELO 110-4L

INSTRUCCIONES DE USO

Léalas detenidamente antes de usar el dispositivo

CAMINO® KATHETER VOOR CONTROLE INTERCRANIALE DRUK met LICOX®IMC **BOUTHULPSTUK**

MODEL 110-4L

AANWIJZINGER VOOR GEBRUIK

Aandachtig lezen vóór gebruik

CAMINO® INTRACRANIAL PRESSURE MONITORING CATHETER with LICOX®IMC BOLT FITTING

MODEL 110-4L

DIRECTIONS FOR USE Read carefully prior to use

WARNING:
This product contains a chemical (Ethylene Oxide) known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

CAUTION: FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

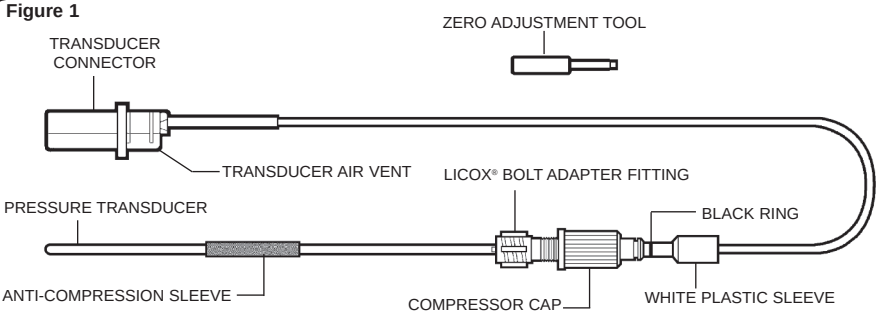
INTEGRA™
NeuroSciences
CAMINO®

This page intentionally left blank.

CAMINO® INTRACRANIAL PRESSURE MONITORING CATHETER with LICOX®IMC BOLT FITTING

MODEL 110-4L

Figure 1



SYSTEM DESCRIPTION

The Camino® Intracranial Pressure Monitoring Catheter is a sterile transducer-tipped pressure monitoring catheter with accessory items to be used as a diagnostic tool for rapidly determining and continuously monitoring intracranial pressure. Since its method of measuring pressure is unique, please read this section carefully.

Unlike ordinary pressure monitoring systems, the Camino catheter has a miniature transducer at the distal tip. This unique design eliminates the need for a "fluid-filled system" to carry pressure waves to an external transducer. Thus, the problems inherent in such fluid-filled systems are eliminated. The result is a precise pressure measurement and an artifact free, high fidelity waveform trace.

The Camino catheter is packaged with a zero adjustment tool which allows for the adjustment of the transducer during catheter preparation, and the LICOX® Bolt Adapter Fitting.

NOTE: Model 110-4L is to be used in conjunction with LICOX® model IM2 or IM3, packaged separately (See LICOX® Introducer Directions for Use (DFU) for details).

A complete set of instruments and supplies is available from Integra NeuroSciences in our Cranial Access Kits.

INDICATIONS

The use of the Camino Intracranial Pressure Monitoring Kit by a qualified neurosurgeon is indicated when direct measurement of intracranial pressure in the parenchyma or the subarachnoid space, is clinically important.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for any use other than that indicated.

RISK AND COMPLICATIONS

Maintenance of sterility during placement and subsequent handling of the Camino catheter is essential. Aseptic technique should be used at all times when inserting the Camino Transducer-Tipped Pressure Monitoring Catheter.

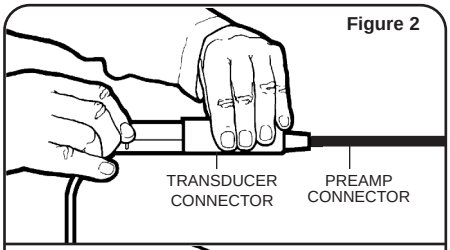
If monitoring is continued for more than 5 days, placement of a new system under sterile conditions is recommended.

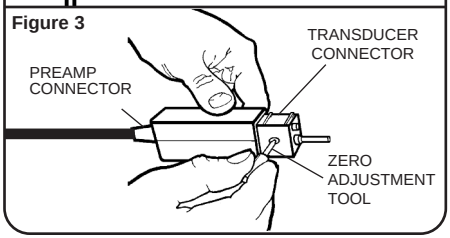
PRECAUTIONS

- Extreme bending and/or kinks can impair the performance of the Fiber Optic Pressure Transducer. Exercise caution when handling the catheter.
- The Camino catheter is designed for **SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE.** Camino 110-4L is supplied in a single use package and is guaranteed to be sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged. The product is intended for use as an intracranial pressure monitor and is not to be reused. Any attempts to resterilize or reuse the product will damage the catheter and impair its ability to function as intended.
- Use aseptic technique throughout procedures.
- Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
- Do not attach anything to transducer air vent. Vent must remain open for proper operation (Figure 1).

CAUTION

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.





INSTRUCTIONS FOR USE

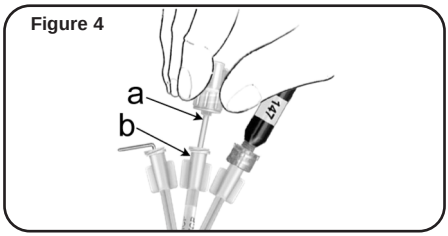
CAMINO TRANSDUCER-TIPPED PRESSURE MONITORING CATHETER PREPARATION PRIOR TO INSERTION

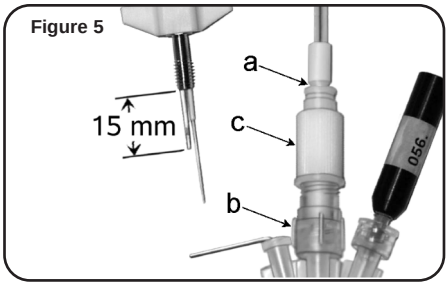
- The Camino catheter can be used with the Camino V420/420 series or with Camino MPM/SPM series pressure monitors. For Camino monitor set-up and use, refer to the appropriate Camino monitor Directions For Use.
- USE CARE WHEN REMOVING THE CAMINO CATHETER FROM THE PACKAGING TO PREVENT THE LICOX BOLT ADAPTER FITTING COMPONENTS FROM SLIDING OFF THE END OF THE CATHETER.
- Remove the Camino catheter from its sterile package and firmly attach the transducer connector to the preamp connector (Figure 2). If the monitor display does not read zero after a short system self-check delay, use the tool from the Camino catheter kit to turn the zero adjustment on the bottom side of the transducer connector until the monitor display reads zero (Figure 3).

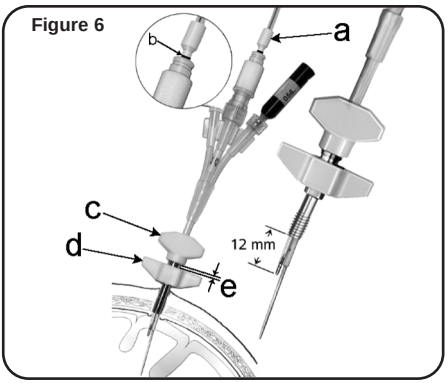
IT IS RECOMMENDED THAT THE CAMINO CATHETER BE DISCONNECTED FROM THE PRE-AMP CONNECTOR WHEN THE PATIENT IS MOVED. THIS WILL NOT AFFECT CALIBRATION.

PLACE THE LICOX® INTRODUCER AS DIRECTED IN THE LICOX® INTRODUCER DIRECTIONS FOR USE PRIOR TO INSERTING THE CAMINO ICP 110-4L CATHETER INTO THE INTRODUCER.

The Touhy-Borst compression fitting provided with the LICOX® Introducer is not used with this catheter.







Insertion of the Camino ICP 110-4L Catheter into the LICOX® Introducer.

Remove the ICP obturator (Fig. 4-a) from the Luer-type connector (Fig. 4-b) of the ICP lumen (Ø 1.9 mm) of the introducer.

The Camino 110-4L ICP Catheter must be zeroed before insertion, refer to previous instructions.

Insert the tip of the Camino 110-4L Catheter into the lumen of the Introducer marked "ICP". Advance the catheter until the male Luer-type connector of the Bolt Adapter fitting contacts the female Luer-type fitting of the LICOX® Introducer (Figs. 1 & 5-b).

Engage the male and female Luer-type connectors and tighten by rotating in a clockwise direction.

Verify that the shoulder of the white plastic sleeve on the 110-4L Catheter makes contact with the Bolt Adapter Fitting compressor cap (Fig. 5-a). The tip of the 110-4L catheter will extend beyond the bolt by 15 mm.

Grasp the white plastic sleeve (Fig. 6-a) and retract the 110-4L Catheter until the black ring on the white plastic sleeve (Fig. 6-b) is exposed.

Tighten the Bolt Adapter Fitting compressor cap (Fig. 5-c). Finally, the tip of the 110-4L Catheter will extend beyond the bolt approximately 12 mm (Fig. 6).

If a temperature probe will be used, refer to the LICOX® Introducer directions for use for the insertion of the temperature probe prior to tightening the compression cap.

Tight Seal prevents infection.

Rotate the compression cap (Fig. 6-c) of the introducer clockwise lightly onto the bolt. Hold the wings of the bolt (Fig. 6-d) with one hand while tightening the compression cap with the other. The distance between the wings of the bolt and the compression cap is small when tight, approximately 2 mm (Fig. 6-e).

AFTER TIGHTENING THE COMPRESSION CAP CHECK THE ASSEMBLY FOR CSF LEAKAGE. IF A LEAK IS NOTED, HOLD THE WINGS OF THE BOLT FIRMLY IN ONE HAND AND TIGHTEN THE COMPRESSION CAP FURTHER. IF THE CSF LEAKAGE PERSISTS, REMOVE THE ASSEMBLY IN ORDER TO PREVENT THE POSSIBILITY OF INFECTION.

CONTINUOUS PRESSURE MONITORING

Since the Camino catheter has a miniaturized transducer at the distal tip, it does not require a fluid-filled system. Thus, the need for an external transducer, pressure dome and pressure tubing is eliminated. As a result, pressure may be monitored continuously without recalibration.

INTERNATIONAL MARKINGS

CATHETER EXTENSION CABLE CONNECTIONS
Symbol also signifies:
TYPE BF EQUIPMENT: Protected against electric shock, having an F-type isolated (floating) applied part.

Sterilized using ethylene oxide.

Date of expiration.

Do not reuse, single use device.

Manufacturer.

Do not resterilize.

TYPE CF EQUIPMENT: Provided with a degree of protection against electric shock higher than Type BF equipment, having an F-type isolated (floating) applied part; intended for direct cardiac application.

Refer to Directions for Use.

Lot Number.

Rx ONLY Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Authorized representative in the European Community.

SPECIFICATIONS

Catheter Size at Transducer	4FR (1.35mm Diameter)
Transducer type	Fiber optic
Frequency response (system)	
Model MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Model V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Model 420	33Hz (-3dB)
Measurement range (system)	-10 to 125 mmHg
Zero drift (system)	
First 24 hours (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 days (typical)	less than ± 1 mmHg per day
Temperature coefficient	Max of 3 mmHg over temperature range of 21°C to 38°C (70°F-100°F)
Linearity and hysteresis (system)	
Pressure range:	
-10 to 50 mmHg	± 2 mmHg or better
51 to 125 mmHg	± 6% of reading or better
Reference pressure	Atmosphere
Overpressure	-700 to 1250 mmHg

Camino, Licox and Integra NeuroSciences are registered trademarks at Integra LifeSciences Corporation in the United States and/or other countries. The Integra wave logo is a trademark of Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

MANUFACTURING INFORMATION

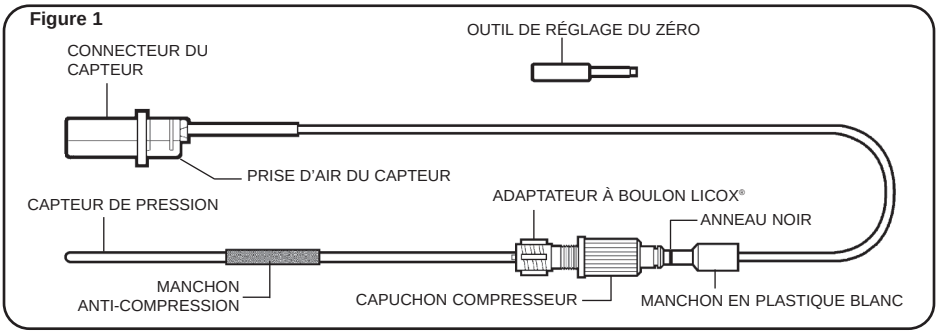
Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
(609) 275-0500 Facsimile (609) 275-5363
Customer Service (USA Only) - (800) 654-2873

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

CATHÉTER CAMINO® POUR LE MONITORAGE DE LA PRESSION INTRACRÂNIENNE avec ADAPTATEUR À BOULON LICOX®IMC

MODÈLE 110-4L

Figure 1



FRANCAIS

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le cathéter Camino® pour le monitorage de la pression intracrânienne est un cathéter stérile de monitorage de la pression muni d'un capteur et d'accessoires, conçu comme outil diagnostique pour la mesure rapide et le monitorage continu de la pression intracrânienne. Cette technologie de mesure étant exclusive, lire attentivement cette section.

À l'encontre des systèmes standard pour le monitorage de la pression, l'extrémité distale du cathéter Camino est munie d'un mini-capteur. Cette conception exclusive élimine le besoin d'avoir un système à base de liquide pour transmettre les ondes de pression à un capteur externe. Les problèmes souvent inhérents à ces types de systèmes liquides sont donc éliminés. Il en résulte une mesure précise de la pression et un tracé d'onde haute-fidélité sans artéfact.

Le cathéter Camino est livré avec un outil de réglage du zéro qui permet de régler le capteur pendant la préparation du cathéter et avec l'adaptateur à boulon LICOX®.

REMARQUE : Le modèle 110-4L est conçu pour être utilisé avec le LICOX® modèle IM2 ou IM3, vendu séparément (consulter le Mode d'emploi de l'introducteur LICOX® pour plus d'informations).

Une gamme complète d'instruments et de fournitures est disponible auprès d'Integra Neuro-Sciences dans nos Trousses d'accès crânien.

INDICATIONS

L'utilisation de l'ensemble Camino pour le monitorage de la pression intracrânienne par un neurochirurgien qualifié est indiquée lorsqu'il est impératif de prendre une mesure directe de la pression intracrânienne dans le parenchyme ou l'espace sous-arachnoïdien.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas conçu pour une utilisation autre que celle décrite dans les indications.

RISQUES ET COMPLICATIONS

Il est impératif de préserver la stérilité des composants pendant la pose et la manipulation subséquente du cathéter Camino. Une technique aseptique doit être observée à tout moment lors de l'insertion du cathéter à capteur Camino pour le monitorage de la pression.

Si le monitorage se prolonge au-delà de 5 jours, la pose d'un nouveau système dans des conditions stériles est recommandée.

MISES EN GARDE

- Toute plicature et/ou torsion risque d'entraver le fonctionnement du capteur optique de pression. Manipuler le cathéter avec précaution.
- Le cathéter Camino est **À USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER OU RÉUTILISER.** Camino 110-4L est fourni dans un emballage à usage unique, stérile et non pyrogène, sauf s'il est ouvert ou endommagé. Le produit est prévu pour être utilisé en tant que dispositif de mesure de la pression intracrânienne et ne doit pas être réutilisé. Tout effort visant à restériliser ou réutiliser le produit endommagera le cathéter et nuira à son bon fonctionnement.
- Observer une technique aseptique pendant toutes les procédures.
- Entretenir le site d'insertion en changeant méticuleusement et régulièrement le pansement en utilisant une technique aseptique.
- Ne pas attacher d'objet à la prise d'air du capteur. La prise d'air doit rester libre pour assurer le bon fonctionnement du capteur (figure 1).

ATTENTION

- Selon la Loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

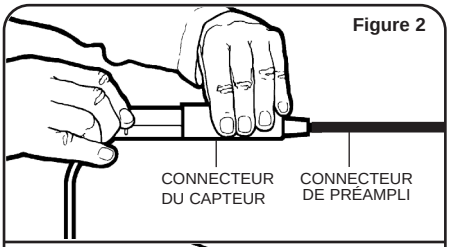


Figure 2

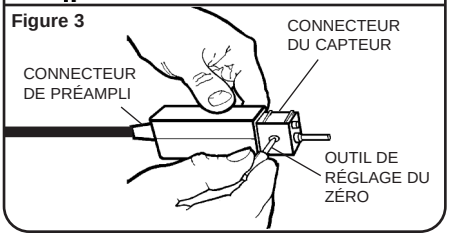


Figure 3

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION AVANT INSERTION DU CATHÉTER À CAPTEUR CAMINO POUR LE MONITORAGE DE LA PRESSION

- Le cathéter Camino peut être utilisé avec les moniteurs de pression Camino série V420/420 ou série MPM/SPM. Pour des informations sur l'installation et l'utilisation des moniteurs de pression Camino, consulter le Mode d'emploi du moniteur Camino correspondant.
- RETIRER AVEC PRÉCAUTION LE CATHÉTER CAMINO DE SON EMBALLAGE AFIN D'ÉVITER QUE LES COMPOSANTS DE L'ADAPTATEUR À BOULON LICOX® NE GLISSENT PAS LE LONG DU CATHÉTER.
- Retirer le cathéter Camino de son emballage stérile et fixer fermement le connecteur du capteur au connecteur de préampli (figure 2). Si l'écran du moniteur n'affiche pas le zéro après l'exécution d'un bref autotest du système, utiliser l'outil de la trousse de cathéter Camino pour tourner le bouton de réglage du zéro situé sur la face inférieure du connecteur du capteur jusqu'à ce que le moniteur affiche zéro (figure 3).

IL EST RECOMMANDÉ DE DÉCONNECTER LE CATHÉTER CAMINO DU CONNECTEUR DE PRÉAMPLI LORSQUE LE PATIENT DOIT ÊTRE DÉPLACÉ. CECI N'INFLUENCE PAS LE CALIBRAGE.

PLACER L'INTRODUCTEUR LICOX® TEL QU'INDIQUÉ DANS LE MODE D'EMPLOI DE L'INTRODUCTEUR AVANT D'INSÉRER LE CATHÉTER DE PIC CAMINO 110-4L DANS L'INTRODUCTEUR.

Le raccord à compression Tuohy-Borst fourni avec l'introducteur LICOX® n'est pas utilisé avec ce cathéter.

Insertion du cathéter de PIC Camino 110-4L dans l'introducteur LICOX®.

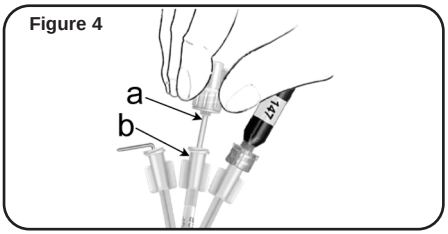


Figure 4

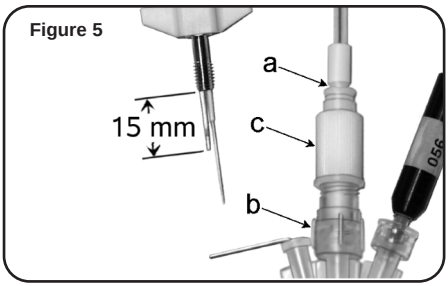


Figure 5

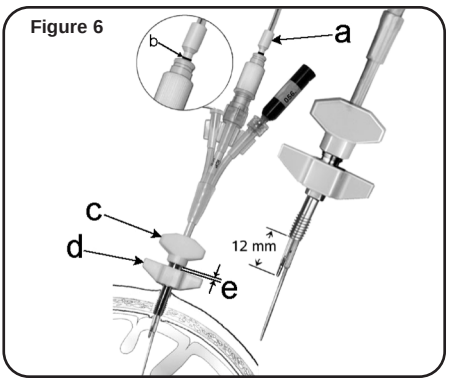


Figure 6

Retirer l'obturateur PIC (fig. 4-a) du connecteur de type Luer (fig. 4-b) sur la lumière PIC (Ø 1,9 mm) de l'introducteur.

Le zéro du cathéter de PIC Camino 110-4L doit être réglé avant l'insertion ; consulter les instructions précédentes.

Insérer l'extrémité du cathéter Camino 110-4L dans la lumière marquée « ICP » (PIC) de l'introducteur. Faire avancer le cathéter jusqu'à ce que le connecteur mâle de type Luer sur l'adaptateur à boulon soit en contact avec le connecteur femelle de type Luer sur l'introducteur LICOX® (figures 1 et 5-b).

Raccorder les connecteurs de type Luer mâle et femelle et serrer en tournant dans le sens horaire.

Vérifier que le bord du manchon en plastique blanc sur le cathéter 110-4L soit en contact avec le capuchon compresseur de l'adaptateur à boulon (fig. 5-a). L'extrémité du cathéter 110-4L se prolonge de 15 mm au-delà du boulon.

Tenir le manchon en plastique blanc (fig. 6-a) et rétracter le cathéter 110-4L jusqu'à ce que l'an-

neau noir sur le manchon en plastique blanc (fig. 6-b) soit exposé.

Serrer le capuchon compresseur de l'adaptateur à boulon (fig. 5-c). L'extrémité du cathéter 110-4L se prolonge de 12 mm environ au-delà du boulon (fig. 6).

Si une sonde de température doit être utilisée, consulter le Mode d'emploi de l'introducteur LICOX® pour des informations concernant l'insertion de la sonde de température avant de serrer le capuchon compresseur.

Un montage hermétique prévient le risque d'infection.

Faire tourner le capuchon compresseur (fig. 6-c) de l'introducteur légèrement dans le sens horaire sur le boulon. Tenir les ailes du boulon (fig. 6-d) d'une main en serrant le capuchon compresseur de l'autre. La distance entre les ailes du boulon et le capuchon compresseur est courte lorsque les deux sont bien serrés : environ 2 mm (fig. 6-e).

APRÈS AVOIR SERRÉ LE CAPUCHON COMPRESSEUR, VÉRIFIER LE MONTAGE POUR TOUTE FUITE DE LCR. SI UNE FUITE EST DÉCELÉE, TENIR LES AILES DU BOULON FERMEMENT D'UNE MAIN ET SERRER DAVANTAGE LE CAPUCHON COMPRESSEUR. SI LA FUITE DE LCR PERSISTE, RETIRER LE MONTAGE DE MANIÈRE À PRÉVENIR TOUT RISQUE D'INFECTION.

MONITORAGE CONTINU DE LA PRESSION

Puisque l'extrémité distale du cathéter Camino est munie d'un mini-capteur, un système à base de liquide n'est pas nécessaire. Le besoin d'un capteur externe, d'une chambre de pression et d'une tubulure de pression est éliminé et il est donc possible d'effectuer un monitorage la pression en continu sans recalibrage.

LABELS INTERNATIONAUX

BRANCHEMENTS DE RALLONGE DE CATHETER

Ce symbole signifie également:

EQUIPEMENT DE TYPE BF: protégé contre les décharges électriques; possédant un élément appliqué isolé du type F (flottant).

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Date de péremption.

Ne pas reútiliser, à usage unique.

Fabricant.

Ne pas restériliser.

EQUIPEMENT DE TYPE CF: fourni avec un degré de protection contre les décharges électriques supérieur à celui d'un équipemnt de type BF; possédant un élément appliqué isolé du type F (flottant); conçu pour une application cardiaque directe.

Voir le mode d'emploi.

Numero de lot.

Rx ONLY La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à sa prescription.

Attention: Représentant autorisé dans la Communauté européenne.

CARACTERISTIQUES

Taille du cathéter au niveau du capteur	4 Fr. (1,35 mm de diamètre) (nominal)
Type de transducteur	Optique
Réponse en fréquence (système)	
Modèle MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modèle V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modèle 420	33Hz (-3dB)
Plage détectable (système)	-10 à 125 mmHg
Ecart du zéro dé référence (système)	
Premières 24 heures (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 jours (typique)	moins de ±1 mmHg par jour
Coefficient de température	3 mmHg max. sur la plage des températures de 21 à 38 °C (70 à 100 °F)
Linéarité et hystérésis (système)	
Plage des pressions :	
-10 à 50 mmHg	± 2 mmHg ou mieux
51 à 125 mmHg	± 6 % de la lecture ou mieux
Pression de référence	Atmosphère
Surpression	-700 à 1250 mmHg

Camino, Licox et Integra NeuroSciences sont des marques de commerce déposées d'Integra LifeSciences Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Le logo ondulé d'Integra est une marque de commerce d'Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés.

INFORMATIONS CONCERNANT LA FABRICATION

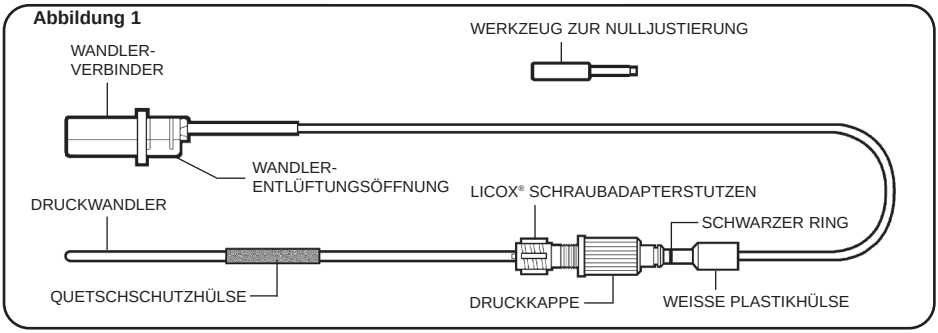
Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

CAMINO® INTRAKRANIALER DRUCKÜBERWACHUNGS-KATHETER mit LICOX®IMC SCHRAUBADAPTERSTUTZEN

MODELL 110-4L

Abbildung 1



SYSTEMBESCHREIBUNG

Der Camino® Intrakraniale Katheter zur Drucküberwachung ist ein steriler, einen Messwertwandler an der Arbeitsspitze aufweisender Drucküberwachungskatheter mit entsprechendem Zubehör, der als Diagnoseinstrument bei der schnellen Bestimmung und laufenden Überwachung des intrakranialen Drucks zur Anwendung kommt. Bitte lesen Sie den folgenden Abschnitt sorgfältig, da die bei dieser Vorrichtung zur Anwendung kommende Messmethode einzigartig ist.

Im Gegensatz zu gewöhnlichen Drucküberwachungssystemen weist der Camino Katheter einen Miniatur-Wandler an seinem distalen Ende auf. Diese einzigartige Konstruktion macht ein „mit Flüssigkeit gefülltes System" zur Übertragung von Druckwellen an einen externen Wandler unnötig. Dadurch werden Probleme ausgeschaltet, die solchen mit Flüssigkeit gefüllten Systemen anhaften. Das Ergebnis ist eine präzise Druckmessung und eine artefaktfreie Wellenformregistrierung mit hoher Wiedergabetreue.

Der Camino Katheter wird in einer Packung mit einem Werkzeug zur Nulljustierung, mit dem der Wandler bei der Vorbereitung des Katheters eingestellt werden kann, sowie dem LICOX® Schraubadapterstutzen geliefert.

HINWEIS: Das Modell 110-4L muss mit dem separat gelieferten LICOX® Modell IM2 bzw. IM3 verwendet werden. (Einzelheiten sind in der Gebrauchsanleitung für den LICOX® Einführer enthalten.)

Unsere kranialen Zugangs-Kits enthalten jeweils einen vollständigen Instrumentensatz sowie entsprechend erforderliches Material und sind von Integra NeuroSciences erhältlich.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Verwendung des Camino Intrakranialen Drucküberwachungs-Kits durch einen entsprechend unterwiesenen Neurochirugen ist angezeigt, wenn die direkte Messun des intrakranialen Drucks im Parenchym oder im Subarachnoidalraum von klinischer Bedeutung ist.

GEGENANZEIGEN

Diese Vorrichtung darf nur wie vorgesehen verwendet werden.

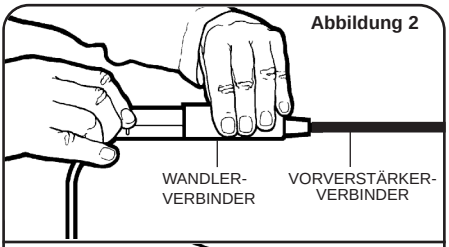
RISIKEN UND KOMPLIKATIONEN

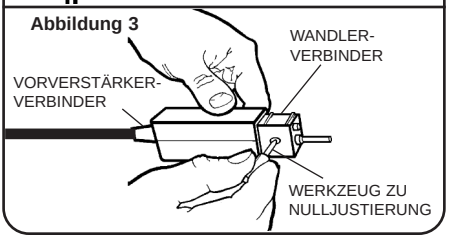
Sterile Maßnahmen müssen bei der Setzung sowie der nachfolgenden Handhabung des Camino Katheters strengstens eingehalten werden. Aseptische Bedingungen sind bei der Einführung des Camino Drucküberwachungskatheters mit Wandlerspitze in jedem Fall absolut erforderlich.

Dauert die Überwachung länger als 5 Tage, sollte ein neues System unter sterilen Bedingungen platziert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Übermäßiges Biegen und/oder Knicken kann die Leistung des faseroptischen Druckwandlers beeinträchtigen. Vorsicht bei der Handhabung des Katheters.
- Der Camino Katheter ist nur zum **EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. NICHT WIEDERSTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN**. Camino 110-4L wird in einer Einweg-Packung geliefert und ist garantiert steril und pyrogenfrei, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Das Produkt dient zur Überwachung des intrakraniellen Drucks und darf nicht wiederverwendet werden. Bei jedem Versuch der Resterilisierung oder Wiederverwendung des Produkts wird dessen Katheter beschädigt und die bestimmungsgemäße Verwendung beeinträchtigt.
- Jegliche Eingriffe müssen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
- Die Wundversorgung an der Einführungsstelle erfordert peinlich genaues wiederholtes Verbinden unter aseptischen Bedingungen.
- An der Wandler-Entlüftungsöffnung darf nichts befestigt werden. Für den sachgemäßen Betrieb muss die Entlüftungsöffnung offen bleiben (Abb. 1).





VORSICHT

- Nach der US-Gesetzgebung ist der Verkauf dieser Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

GEBRAUCHSANWEISUNG

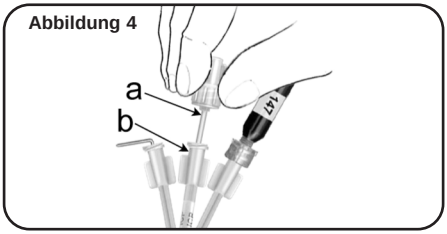
VORBEREITUNG DES CAMINO DRUCKÜBER-WACHUNGS-KATHETERS MIT DRUCK-WANDLERSPITZE VOR DER EINFÜHRUNG

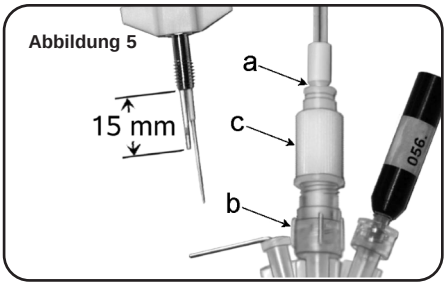
- Der Camino Katheter kann mit einem Camino Druckmonitor der Serie V420/420 oder der Serie MPM/SPM verwendet werden. Die Einrichtung und Verwendung des Camino Monitors wird in den entsprechenden Gebrauchsanleitungen beschrieben.
- VORSICHT BEIM ENTNEHMEN DES CAMINO KATHETERS AUS DER VERPACKUNG. VERMEIDEN SIE DAS ABGLEITEN DER KOMPONENTEN DES LICOX® SCHRAUB-ADAPTERSTUTZENS VOM KATHETERENDE.
- Nehmen Sie den Camino Katheter aus der sterilen Packung, und befestigen Sie den Wandler-Verbinder gut am Vorverstärker-Verbinder (Abb. 2.) Wenn der Monitor kurze Zeit nach dem System-Selbsttest nicht Null anzeigt, drehen Sie die Nulljustierung an der Unterseite des Wandler-Verbinders anhand des dem Camino Katheter-Kit beiliegenden Werkzeugs, bis die Monitoranzeige auf Null steht (Abb. 3).

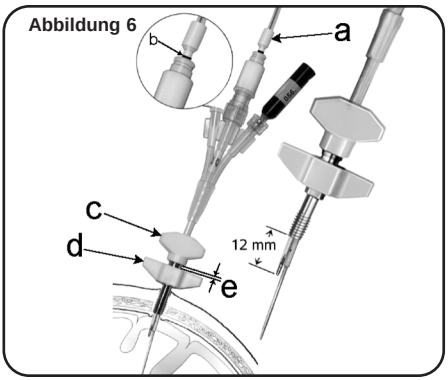
DER CAMINO KATHETER SOLLTE BEIM TRANSPORT DES PATIENTEN VOM VORVERSTÄRKER-VERBINDER GETRENNT WERDEN. DIE KALIBRIERUNG WIRD DAVON NICHT BEEINFLUSST.

SETZEN SIE DEN LICOX® EINFÜHRER WIE IN DER GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DEN LICOX® EINFÜHRER ANGEWIESEN VOR DER EINFÜHRUNG DES CAMINO KATHETERS ICP 110-4L IM EINFÜHRER EIN.

Der für den LICOX® Einführer bereitgestellte Tuohy-Borst-Quetschanschluss wird nicht mit diesem Katheter verwendet.







Einführen des Camino Katheters ICP110-4L im LICOX® Einführer.

Ziehen Sie den ICP-Obturator (Abb. 4a) aus dem Luer-Anschluss (Abb. 4b) des ICP-Lumens (Ø 1,9 mm) des Einführers.

Der Camino Katheter 110-4L ICP muss vor dem Einführen auf Null gestellt werden. Siehe obige Anweisungen.

Führen Sie die Spitze des Camino Katheters 110-4L im Lumen des mit „ICP" gekennzeichneten Einführers ein. Schieben Sie den Katheter bis zum Anschlag des Luer-Steckers des Schraubadapterstutzens in der Luer-Buchse des LICOX® Einführers vor (Abb. 1 und 5b).

Bringen Sie den Stecker und die Buchse des Luer-Anschlusses miteinander in Eingriff. Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird die Verbindung gefestigt.

Vergewissern Sie sich, dass der Kragen der weißen Plastikhülse am Katheter 110-4L die Druckkappe des Schraubadapterstutzens berührt (Abb. 5a). Die Spitze des Katheters 110-4L steht 15 mm über die Schraube hinaus.

Fassen Sie die weiße Plastikhülse (Abb. 6a) und ziehen Sie den Katheter 110-4L so weit zurück, bis der schwarze Ring an der weißen Plastikhülse (Abb. 6b) freiliegt.

Drehen Sie die Druckkappe des Schraubadapterstutzens fest (Abb. 5c). Danach steht die Spitze des Katheters 110-4L ungefähr 12 mm über die Schraube hinaus (Abb. 6).

Bei Verwendung einer Temperatursonde gibt Ihnen die Gebrauchsanleitung für den LICOX® Einführer weitere Hinweise zur Einführung der Temperatursonde vor dem Anziehen der Druckkappe.

Dichte Verbindung verhindert Infektionen.

Drehen Sie die Druckkappe (Abb. 6c) des Einführers behutsam im Uhrzeigersinn auf die Schraube. Halten Sie die Flügel der Schraube (Abb. 6d) mit einer Hand, während Sie die Druckkappe mit der anderen anziehen. Der Abstand zwischen den Flügeln der Schraube und der Druckkappe ist gering (ungefähr 2 mm), wenn diese fest angezogen ist (Abb. 6e).

NACH DEM ANZIEHEN DER DRUCKKAPPE PRÜFEN SIE DIE VORRICHTUNG AUF LIQUOR-LECKS. WIRD EIN LECK FESTGESTELLT, HALTEN SIE DIE FLÜGEL DER SCHRAUBE FEST MIT EINER HAND, UM DIE DRUCKKAPPE WEITER ANZUZIEHEN. WENN DAS LIQUOR-LECK WEITERHIN BESTEHT, ENTFERNEN SIE DIE VORRICHTUNG, UM DIE MÖGLICHKEIT EINER INFEKTION ZU VERMEIDEN.

LAUFENDE DRUCKÜBERWACHUNG

Da der Camino Katheter am distalen Ende einen Miniatur-Wandler aufweist, entfällt ein mit Flüssigkeit gefülltes System. Dadurch sind ein externer Wandler, ein Druckdom bzw. ein Druckschlauch nicht mehr erforderlich. Folglich kann der Druck laufend ohne Neukalibrierung gemessen werden.

INTERNATIONALE KENNZEICHNUNGEN

ANSCHLÜSSE FÜR KATHETER-VERLÄNGERUNGSKABEL
Symbol bedeutet auch:
TYP BF GERÄT: Geschützt gegen elektrischen Schock, umfasst isoliertes (schwebend) angeordnetes Teil, Typ F.

Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Verfalldatum:

Nicht wiederverwenden, Einmal-Vorrichtung.

Hersteller.

Nicht resterilisieren.

TYP CF GERÄT: Weist einen Schutzgrad gegen elektrischen Schock auf, der den für TYP BF Geräte mit einem mit Typ F Isolierung (schwebend) angebrachten Teil überschreitet. Zur direkten kardialen Anwendung bestimmt.

Siehe Gebrauchsanweisung.

Lot-Nummer

Rx ONLY Achtung: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur an einen bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

SPEZIFIKATIONEN

Kathetergröße am Wandler	4FR (1.35 mm Durchmesser) (Nennwert)
Wandlerart	faseroptisch
Frequenzgang (System)	
Modell MPM-1/SPM-1	100 Hz (-3 dB)
Modell V420/M420/420XP	120 Hz (-3 dB)
Modell 420	33 Hz (-3 dB)
Messbereich (System)	-10 bis +125 mmHg
Nullpunktdrift (System)	
Erste 24 Stunden (maximal)	0 ± 2 mmHg
5 Tage (typisch)	weniger als ±1 mmHg pro Tag
Temperaturkoeffizient	Max. 3 mmHg über Temperaturbereich von 21°C bis 38°C (70°F - 100°F)
Linearität und Hysterese (System) Druckbereich:	
-10 bis 50 mmHg	± 2 mmHg oder besser
51 bis 125 mmHg	± 6% des gemessenen Wertes oder besser
Bezugsdruck	atmosphärisch
Überdruck	-700 bis 1250 mmHg

Camino, Licox und Integra NeuroSciences sind eingetragene Marken der Integra LifeSciences Corporation in den USA und/oder anderen Ländern. Das Integra Wellen-Logo ist eine Marke der Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

HERSTELLUNGSANGABEN

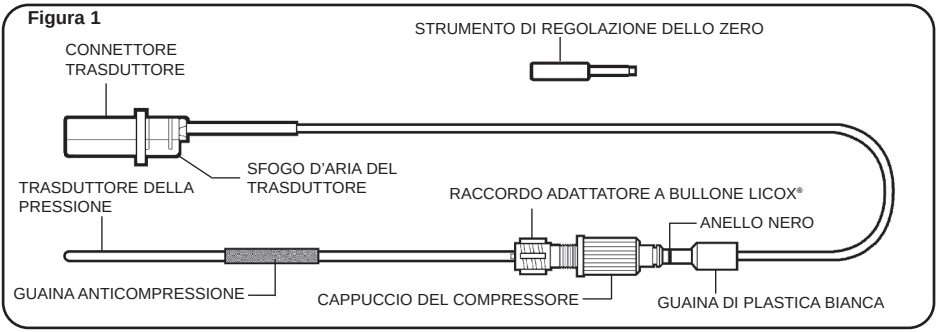
Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

CATETERE PER IL MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE INTRACRANICA CAMINO® con RACCORDO A BULLONE LICOX® IMC

MODELLO 110-4L

Figura 1



DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il catetere per il monitoraggio della pressione intracranica Camino® è un catetere di monitoraggio della pressione sterile con trasduttore in punta dotato di accessori, previsto per l'uso come strumento diagnostico per la rapida determinazione e il continuo monitoraggio della pressione intracranica. Dato che utilizza un metodo di misurazione della pressione unico nel suo genere, occorre leggere attentamente questa sezione.

A differenza dei sistemi di monitoraggio della pressione ordinari, il catetere Camino dispone di un trasduttore miniaturizzato in corrispondenza della punta distale. Questa configurazione esclusiva elimina la necessità di disporre di un "sistema pieno di fluido" che trasporti le onde di pressione a un trasduttore esterno. Ne consegue che i problemi inerenti ai sistemi riempiti di fluido sono anch'essi eliminati. Ne risulta una misurazione della pressione precisa e una traccia di forma d'onda priva di artifatti, ad alta fedeltà.

Il catetere Camino è imballato insieme a uno strumento di regolazione dello zero che consente di calibrare il trasduttore durante la preparazione del catetere e il Raccordo adattatore a bullone LICOX®.

NOTA: il modello 110-4L va usato insieme al modello IM2 o IM3 LICOX®, imballati a parte (per dettagli, vedere le Istruzioni per l'uso dell'introduttore LICOX®).

Un set completo di strumenti e materiali vari è disponibile presso Integra NeuroSciences nei kit di accesso cranico.

INDICAZIONI

L'uso del kit di monitoraggio della pressione intracranica Camino da parte di un neurochirurgo qualificato è indicato quando la misurazione diretta della pressione intracranica nello spazio parenchimale o subaracnoideo è importante dal punto di vista clinico.

CONTROINDICAZIONI

Questo strumento è esclusivamente previsto per l'uso indicato.

RISCHI E COMPLICAZIONI

Il mantenimento di condizioni sterili durante il posizionamento e la conseguente manipolazione del catetere Camino è essenziale. Usare sempre una tecnica asettica durante l'inserimento del catetere di monitoraggio della pressione con trasduttore in punta Camino.

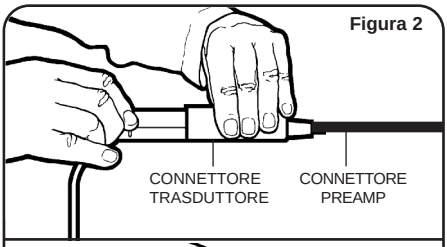
Se si continua il monitoraggio per oltre 5 giorni, si raccomanda di inserire un nuovo sistema in condizioni sterili.

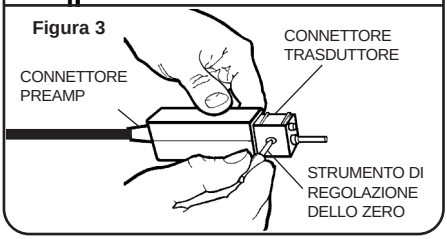
PRECAUZIONI

- Piegature e/o curvature esterne possono compromettere il rendimento del trasduttore di pressione in fibra ottica. Prestare attenzione nel maneggiare il catetere.
- Il catetere Camino è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE.** Camino 110-4L è fornito in confezione monouso ed è garantito sterile e apirogeno salvo quando aperto o danneggiato. L'articolo è destinato all'uso nel monitoraggio della pressione intracranica e non deve essere riutilizzato. Ogni tentativo di risterilizzare o riutilizzare l'articolo danneggia il catetere e ne compromette la funzionalità prevista.
- Usare una tecnica asettica durante tutte le procedure.
- Riapplicare le medicazioni al sito di inserimento regolarmente e in modo meticoloso usando una tecnica asettica.
- Non connettere oggetti all'apertura di sfogo del trasduttore.
- L'apertura di sfogo deve rimanere aperta per consentire il funzionamento corretto (Figura 1).

ATTENZIONE

- La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.





ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE DEL CATETERE DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE CON TRASDUTTORE IN PUNTA PRIMA DELL'INSERIMENTO

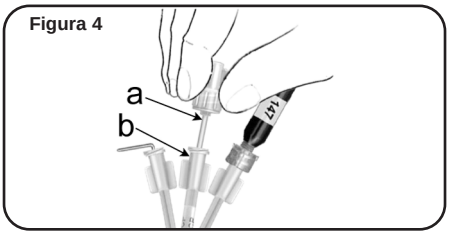
- Il catetere Camino può essere usato con i monitor di pressione Camino delle serie V420/420 o della serie MPM/SPM. Per l'impostazione e l'uso dei monitor Camino, consultare le Istruzioni per l'uso del monitor Camino appropriate.
- PRESTARE ATTENZIONE NELL'ESTRARRE IL CATETERE CAMINO DALL'IMBALLAGGIO, AL FINE DI EVITARE CHE I COMPONENTI DEL RACCORDO ADATTATORE A BULLONE LICOX FUORIESCANO DALL'ESTREMITÀ DEL CATETERE
- Estrarre il catetere Camino dalla confezione sterile e collegare saldamente il connettore del trasduttore al connettore preamp (Figura 2). Se il display del monitor non visualizza zero dopo un breve controllo automatico del sistema, usare lo strumento incluso nel kit del catetere Camino per ruotare la regolazione dello zero sul fondo del connettore del trasduttore fino a quando il display del monitor non visualizza zero (Figura 3).

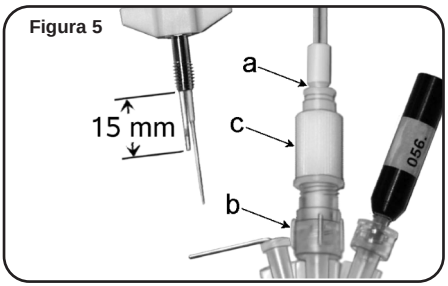
SI RACCOMANDA CHE IL CATETERE CAMINO SIA SCOLLEGATO DAL CONNETTORE PREAMP QUANDO SI SPOSTA IL PAZIENTE. CIÒ NON INFLUISCE SULLA CALIBRAZIONE.

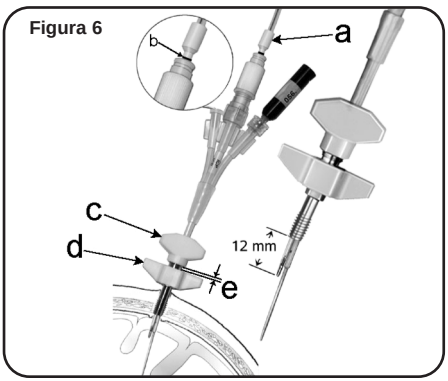
COLLOCARE L'INTRODUTTORE LICOX® COME INDICATO NELLE ISTRUZIONI PER L'USO DELL'INTRODUTTORE LICOX® PRIMA DI INSERIRE IL CATETERE CAMINO ICP 110-4L NELL'INTRODUTTORE.

Il raccordo di compressione Touhy-Borst in dotazione con l'introduttore LICOX® non viene usato con questo catetere.

Inserimento del catetere Camino ICP 110-4L nell'introduttore LICOX®.







Estrarre l'otturatore ICP (Fig. 4-a) dal connettore di tipo Luer (Fig. 4-b) del lume ICP (Ø 1,9 mm) dell'introduttore.

Il catetere Camino 110-4L ICP deve essere azzerato prima dell'inserimento, consultare le istruzioni più sopra.

Inserire la punta del catetere Camino 110-4L nel lume dell'introduttore contrassegnato "ICP".

Fare avanzare il catetere fino a quando il connettore maschio di tipo Luer del raccordo adattatore a bullone non entra in contatto con il raccordo femmina di tipo Luer dell'introduttore LICOX® (Fig. 1 & 5-b).

Innestare i connettori maschio e femmina di tipo Luer e serrarli ruotando in senso orario.

Verificare che la spalla della guaina di plastica bianca sul catetere 110-4L entri in contatto con il cappuccio di compressione del raccordo adattatore a bullone (Fig. 5-a). La punta del catetere 110-4L fuoriesce dal bullone di 15 mm.

Afferrare la guaina di plastica bianca (Fig. 6-a) e ritrarre il catetere 110-4L fino ad esporre l'anello nero

sulla guaina di plastica bianca (Fig. 6-b).

Serrare il cappuccio del compressore del raccordo adattatore a bullone (Fig. 5-c). Alla fine, la punta del catetere 110-4L fuoriesce dal bullone di circa 12 mm (Fig. 6).

Se si usa una sonda della temperatura, consultare le istruzioni per l'uso dell'introduttore LICOX® relative all'inserimento della sonda di temperatura, prima di serrare il cappuccio di compressione.

La chiusura ermetica previene infezioni.

Ruotare leggermente in senso orario il cappuccio di compressione (Fig. 6-c) dell'introduttore sul bullone. Mantenere le alette del bullone (Fig. 6-d) con una mano mentre si stringe il cappuccio di compressione con l'altra mano. La distanza fra le alette del bullone e il cappuccio di compressione è piccola quando il cappuccio è stretto, circa 2 mm (Fig. 6-e).

DOPO AVER SERRATO IL CAPPUCCIO DI COMPRESSIONE, CONTROLLARE CHE NON VI SIANO FUORIUSCITE DI FLUIDO CEREBROSPINALE NEL GRUPPO. IN CASO DI FUORIUSCITA, MANTENERE SALDAMENTE LE ALETTE DEL BULLONE IN UNA MANO E SERRARE ULTERIORMENTE IL CAPPUCCIO DI COMPRESSIONE. SE LA FUORIUSCITA DI FLUIDO CEREBROSPINALE CONTINUA, RIMUOVERE IL CAMPIONE PER PREVENIRE LA POSSIBILITÀ DI INFEZIONI.

MONITORAGGIO CONTINUO DELLA PRESSIONE

Dato che il catetere Camino dispone di un trasduttore miniaturizzato in corrispondenza della punta distale non richiede un sistema riempito di fluido. Di conseguenza non sono necessari un trasduttore esterno, una cupola di pressione e un tubo di pressione. Ne risulta, che la pressione può essere monitorata continuamente, senza dover ripetere la calibrazione.

SIMBOLI INTERNAZIONALI

CAVO DI PROLUNGA DEL CATETERE COLLEGAMENTI

Il simbolo significa anche:

ATTREZZATURA DI TIPO BF: protetta da scosse elettriche, dotata di parte applicata isolata (flottante) di tipo F.

Sterilizzato mediante ossido di etilene

Data di scadenza.

Non riutilizzare, dispositivo monouso.

Produttore.

Evitare la risterilizzazione.

ATTREZZATURA DI TIPO CF: dotata di un grado di protezione da scosse elettriche maggiore di quello delle attrezzature di tipo BF, dotata di parte applicata isolata (flottante) di tipo F, prevista per le applicazioni cardiache dirette.

Consultare le istruzioni per l'uso

Numero di lotto.

Rx ONLY Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

Agente autorizzato nella Comunità europea.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Dimensioni del catetere in corrispondenza del trasduttore	4FR (1,35 mm di diametro) (Nominale)
Tipo trasduttore	Fibra ottica
Risposta di frequenza (sistema)	
Modello MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modello V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modello 420	33Hz (-3dB)
Range di misurazione (sistema)	da -10 a + 125 mmHg
Deviazione dal punto zero (sistema)	
Prime 24 ore (massimo)	0 ± 2 mmHg
5 giorni (tipico)	meno di ± 1 mmHg al giorno
Coefficiente di temperatura	Massimo di 3 mmHg sul range di temperatura da 21°C a 38°C (70°F-100°F)
Linearità e isteresi (sistema)	
Range di pressione:	
Da -10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o migliore
Da 51 a 125 mmHg	± 6% della lettura o migliore
Pressione di riferimento	Atmosfera
Sovrappressione	Da -700 a 1250 mmHg

Camino, Licox e Integra NeuroSciences sono marchi di fabbricazione registrati di Integra LifeSciences Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Il logo onda Integra è un marchio di Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati.

DATI DI PRODUZIONE

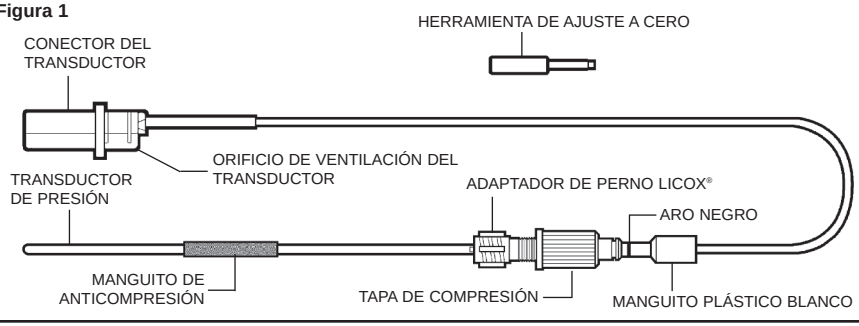
Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

CATÉTER CAMINO® DE MONITORIZACIÓN DE PIC con ADAPTADOR DE PERNO LICOX®IMC

MODELO 110-4L

Figura 1



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Catéter Camino® de monitorización de PIC es un catéter estéril provisto de un transductor en su punta con accesorios que se usan como herramientas de diagnóstico para determinar rápidamente y monitorizar continuamente la PIC. Como su método de medir la presión es único, por favor lea detenidamente esta sección.

A diferencia de los sistemas comunes de monitorización de presión, el Catéter Camino está provisto de un transductor diminuto en su punta distal. Este diseño único elimina la necesidad de un "sistema lleno de líquido" para conducir las ondas de presión hacia un transductor externo. De esta manera se han eliminado los problemas inherentes a dichos sistemas llenos de líquido. El resultado es una medición precisa de presión y un trazado de forma de onda de alta fidelidad, sin necesidad de otros dispositivos.

El Catéter Caminoincluye una herramienta de ajuste a cero, que permite ajustar el transductor durante la preparación del catéter, y el adaptador de perno LICOX®.

NOTA: El modelo 110-4L debe usarse en combinación con el modelo IM2 o IM3 LICOX®, que se envasa separado (vea los detalles en las Instrucciones de uso del Introductor LICOX®).

Integra NeuroSciences tiene disponible, en sus kits de acceso craneal, un juego completo de instrumentos y suministros.

INDICACIONES

Se recomienda que un neurocirujano calificado use el Kit Camino de monitorización de PIC cuando sea clínicamente importante la medición directa de PIC en el parénquima o el espacio subaracnoideo.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está diseñado para usarse de una forma diferente a la descrita en las indicaciones de uso.

RIESGOS Y COMPLICACIONES

Es esencial que se mantenga esterilidad durante la colocación y manipulación subsecuente del Catéter Camino. Debe emplearse una técnica aséptica en todo momento al insertar el Catéter Camino de monitorización de PIC con transductor en la punta.

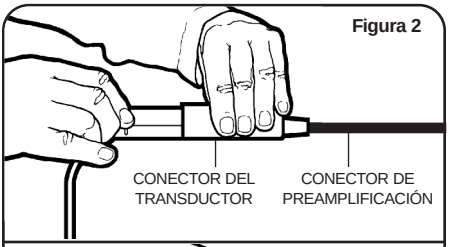
Si la monitorización va a continuar por más de 5 días, se recomienda la colocación de un nuevo sistema bajo condiciones estériles.

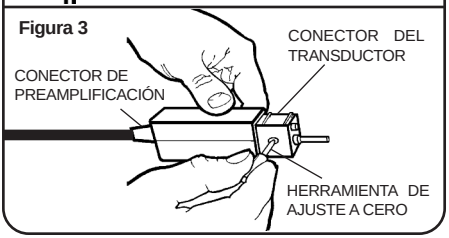
PRECAUCIONES

- Manipule el catéter con cuidado. El funcionamiento del transductor de presión de fibra óptica puede resultar perjudicado si se enrosca o curva excesivamente.
- El Catéter Camino está diseñado **PARA UN SOLO USO. NO VOLVER A ESTERILIZARLO NI A USARLO**. Camino 110-4L se suministra en un paquete de un solo uso y se garantiza que es estéril y no pirogénico a menos que venga abierto o dañado. El producto está previsto para ser utilizado como monitor de presión intracraneal y no se puede reutilizar. Cualquier intento para reesterilizar o reutilizar el producto dañará el catéter y afectará su capacidad para funcionar como está previsto.
- Emplee técnica aséptica durante los procedimientos.
- Mantenga el sitio de inserción con cambios regulares meticulosos de apósitos empleando técnica aséptica.
- No fije nada al orificio de ventilación del transductor. El orificio debe permanecer abierto para su debido funcionamiento (Figura 1).

PRECAUCIÓN

- La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este producto sea efectuada exclusivamente por un médico o bajo su prescripción facultativa.





INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN PREVIA A LA INSERCIÓN DEL CATÉTER CAMINO DE MONITORIZACIÓN DE PIC CON TRANSDUCTOR EN LA PUNTA

- El Catéter Camino puede usarse con los monitores de presión Camino de la serie V420/420 o Camino de la serie MPM/SPM. Para la instalación y uso del monitor Camino, consulte sus Instrucciones de uso correspondientes.
- TENGA CUIDADO AL SACAR EL CATÉTER CAMINO DEL ENVASE PARA EVITAR QUE LOS COMPONENTES DEL ADAPTADOR DE PERNO LICOX SE DESLICEN POR EL EXTREMO DEL CATÉTER.
- Saque el Catéter Camino de su envase estéril y fije con firmeza el conector del transductor en el conector de preamplificación (Figura 2). Si el visualizador del monitor no indica cero después de una autoverificación breve del sistema, use la herramienta en el Kit Camino para fijar el ajuste en cero, en la parte inferior del conector del transductor, hasta que el visualizador del monitor indique cero (Figura 3).

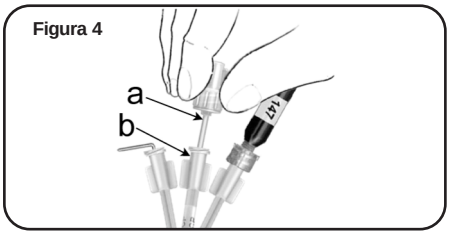
SE RECOMIENDA DESCONECTAR EL CATÉTER CAMINO DEL CONECTOR DE PREAMPLIFICACIÓN PARA MOVER AL PACIENTE. ESTO NO AFECTARÁ LA CALIBRACIÓN.

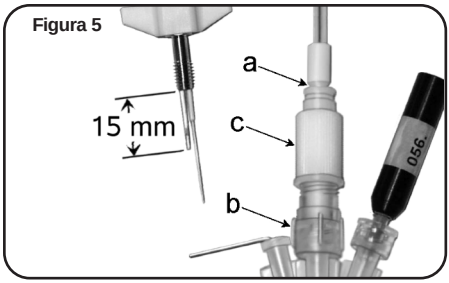
ANTES DE INSERTAR EL CATÉTER CAMINO DE PIC 110-4L EN EL INTRODUCTOR LICOX®, COLOQUE EL INTRODUCTOR LICOX® SIGUIENDO SUS INSTRUCCIONES DE USO.

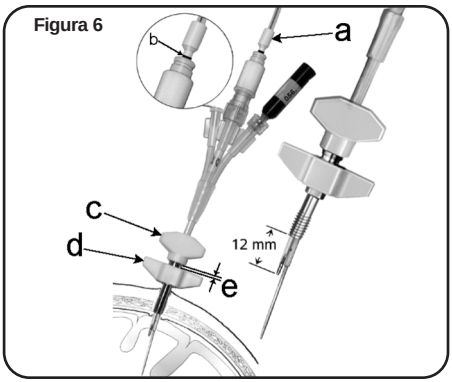
Con este catéter no se usa el accesorio de compresión Touhy-Borst provisto con el Introductor LICOX®.

Inserción del Catéter Camino de PIC 110-4L en el Introductor LICOX®.

Retire el obturador de PIC (Fig. 4-a) del conector tipo Luer (Fig. 4-b) en el lumen de PIC (Ø 1,9 mm)







del Introductor.

El Catéter Camino de PIC 110-4L debe ajustarse a cero antes de la inserción, consulte la instrucciones previas.

Inserte la punta del Catéter Camino de PIC 110-4L en el lumen del Introductor marcado “ICP” (PIC). Haga avanzar el catéter hasta que el conector macho tipo Luer del adaptador de perno haga contacto con el conector hembra tipo Luer del Introductor LICOX® (Figs. 1 y 5-b).

Engrane los conectores macho-hembra tipo Luer y ajústelos entre sí mediante rotación en sentido horario.

Verifique que el reborde del manguito plástico blanco del Catéter 110-4L haga contacto con la tapa de compresión del adaptador de perno (Fig. 5-a). La punta del Catéter 110-4L se extenderá unos 15 mm más allá del perno.

Agarre el manguito plástico blanco (Fig. 6-a) y repliegue el Catéter 110-4L hasta que el aro negro en el manguito plástico blanco (Fig. 6-b) quede expuesto.

Ajuste la tapa de compresión del adaptador de perno (Fig. 5-c). Finalmente, la punta del Catéter 110-4L se extenderá aproximadamente unos 12 mm más allá del perno (Fig. 6).

Si va a usarse una sonda de temperatura, consulte las Instrucciones de uso del Introductor LICOX® para insertar la sonda de temperatura antes de ajustar la tapa de compresión.

Cierre hermético para prevenir infecciones.

Haga girar ligeramente la tapa de compresión (Fig. 6-c) del introductor en sentido horario hacia el perno. Sostenga las aletas del perno (Fig. 6-d) con una mano mientras ajusta la tapa de compresión con la otra. La distancia entre las aletas del perno y la tapa de compresión es reducida al estar bien apretada, aproximadamente unos 2 mm (Fig. 6-e).

DESPUÉS DE APRETAR LA TAPA DE COMPRESIÓN, REVISE EL MONTAJE POR INDICIOS DE FILTRACIÓN DE LCR. SI SE OBSERVA FILTRACIÓN DE LCR, SOSTENGA LAS ALETAS DEL PERNO CON FIRMEZA CON UNA MANO Y AJUSTE MÁS LA TAPA DE COMPRESIÓN. SI LA FILTRACIÓN CONTINÚA, RETIRE EL MONTAJE PARA PREVENIR LA POSIBILIDAD DE INFECCIÓN.

MONITORIZACIÓN CONTINUA DE PRESIÓN

Como el Catéter Camino está provisto de un transductor diminuto en su punta distal, no requiere un sistema lleno de líquido. Así se elimina la necesidad de un transductor externo, una bóveda de presión y tubos de presión. En consecuencia, se puede monitorizar continuamente la presión sin recalibración.

MARCAS INTERNACIONALES

CONECTORES DEL PROLONGADOR ELÉCTRICO DEL CATÉTER.
El símbolo también significa:

EQUIPO TIPO BF: Protegido contra descarga eléctrica, cuenta con una pieza tipo F (flotante) aislada.

Esterilizado con óxido de etileno.

Fecha de caducidad.

No reutilizar, dispositivo para un solo uso.

Fabricante.

No reesterilizar.

EQUIPO TIPO CF: Provisto con un grado de protección contra descarga eléctrica mayor que el equipo tipo BF, cuenta con una pieza tipo F (flotante) aislada; diseñada para aplicaciones cardiacas directas.

Consulte las Instrucciones de uso.

Número de lote.

Rx ONLY Precaución: De acuerdo con las Leyes Federales de EE.UU, este producto sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.

Representante autorizado en la Comunidad Europea.

ESPECIFICACIONES

Tamaño del catéter en el transductor	4 FR (1,35 mm de diám.) (Nominal)
Tipo de transductor	De fibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema)	
Modelo MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modelo V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modelo 420	33Hz (-3dB)
Escala de medición (sistema)	De -10 a +125 mmHg
Deriva de cero (sistema)	
Primeras 24 horas (máximo)	0 ± 2 mmHg
5 días (típico)	Menos de ± 1 mmHg por día
Coeficiente de temperatura	Máximo de 3 mmHg sobre la escala de temperatura de 21 C a 38 C (de 70° F a 100° F)
Linealidad e histéresis (sistema)	
Escala de presión:	
De –10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o mejor
De 51 a 125 mmHg	± 6% de lectura o mejor
Presion referencial	Atmosférica
Sobrepresión	De -700 a 1250 mmHg

Camino, Licox e Integra NeuroSciences son marcas comerciales registradas de Integra LifeSciences Corporation en los Estados Unidos y/o en otros países. El logotipo de la ola de Integra es una marca comercial de Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Todos los derechos reservados.

INFORMACIÓN DE FABRICACIÓN

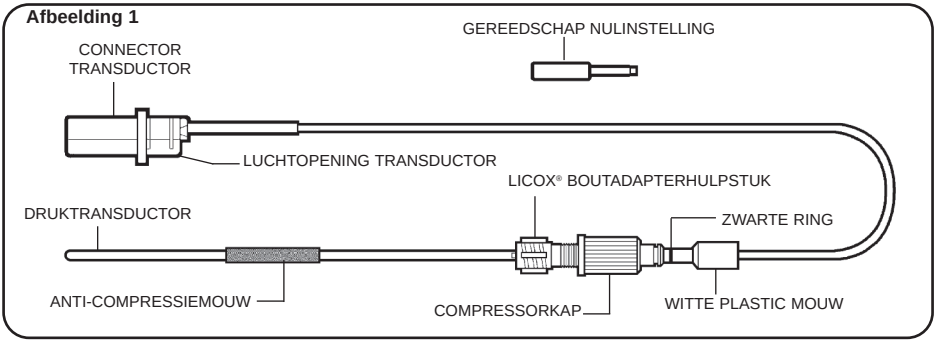
Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

CAMINO® KATHETER VOOR CONTROLE INTERCRANIALE DRUK met LICOX®IMC BOUTHULPSTUK

MODEL 110-4L

Afbeelding 1



SYSTEEMBESCHRIJVING

De Camino® katheter voor controle van de intercraniale druk is een steriele katheter voor de controle van druk met aan het uiteinde een transductor met hulpitems die gebruikt kunnen worden als een diagnostische tool voor het snel bepalen en continu controleren van de intercraniale druk. Omdat de methode van meten uniek is, moet u deze sectie met aandacht lezen.

In tegenstelling tot gewone drukcontrolesystemen heeft de Camino katheter een miniatuur-transductor aan het distale uiteinde. Dit uniek ontwerp heft de noodzaak van een “met vloeistof gevuld systeem” op om drukgolven naar een externe transductor te dragen. Daarom worden de problemen inherent aan dergelijke met vloeistof gevulde systemen opgeheven. Het resultaat is een precieze drukmeting en een artefactvrij, bijzonder betrouwbaar golfvormspoor.

De Camino katheter wordt standaard verpakt met een nulinstellingsgereedschap dat het mogelijk maakt de transductor op nul te zetten tijdens het klaarmaken van de katheter en het LICOX® boutadapterhulpstuk.

NB: Model 110-4L moet gebruikt worden in samenhang met LICOX® model IM2 of IM3, apart verpakt (zie LICOX® gebruiksaanwijzing voor details).

Een volledige set instrumenten en hulpstukken is beschikbaar van Integra Neurosciences in onze kits voor craniale toegang.

INDICATIES

Het gebruik van de Camino kit voor de controle van de intercraniale druk wordt geïndiceerd door een gekwalificeerde neurochirurg wanneer directe meting van intercraniale druk in het parenchym of de subarachnoïde ruimte klinisch belangrijk is.

CONTRA-INDICATIES

Het apparaat is niet bedoeld voor ander gebruik dan wat aangeduid werd.

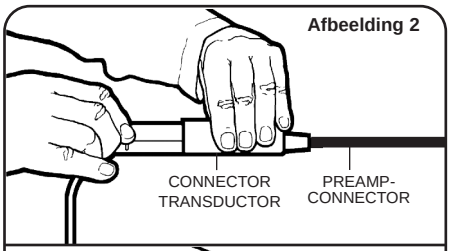
RISICO EN COMPLICATIES

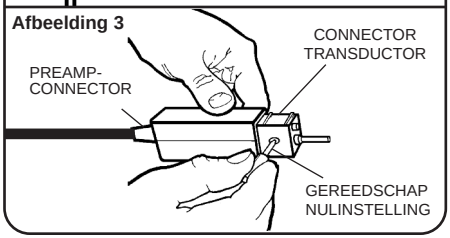
Onderhoud van de steriliteit tijdens plaatsing en daarop volgende gebruik van de Camino katheter is essentieel. Men dient te allen tijde aseptische technieken te gebruiken wanneer men de Camino katheter voor controle van de druk met aan het uiteinde een transductor insteekt.

Als men meer dan 5 dagen controleert, wordt plaatsing van een nieuw systeem onder steriele condities aanbevolen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Extreem buigen en/of kronkels kunnen de prestaties van de vezeloptische druktransductor negatief beïnvloeden. Wees voorzichtig wanneer u werkt met de katheter.
- De Camino katheter is ontworpen **ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN OF OPNIEUW GEBRUIKEN**. Camino 110-4L wordt geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik en is gegarandeerd steriel en niet-pyrogeen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Het product is bestemd voor gebruik als een intracraniale drukmonitor en mag niet opnieuw worden gebruikt. Alle pogingen het product opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken beschadigen de katheter en doen zijn capaciteit om zoals bedoeld te functioneren verminderen.
- Gebruik bij alle procedures aseptische technieken.
- Onderhoud de insteeklocatie door regelmatige nauwkeurige redressing met behulp van aseptische technieken.





- Bevestig niets aan de luchtopening van de transductor. Opening moet open blijven om goed te kunnen werken (afbeelding 1).

VOORZICHTIG

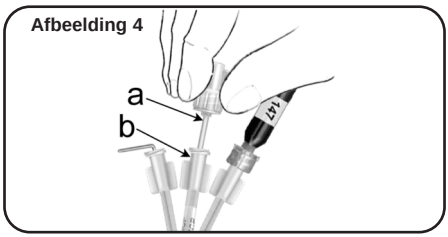
- Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

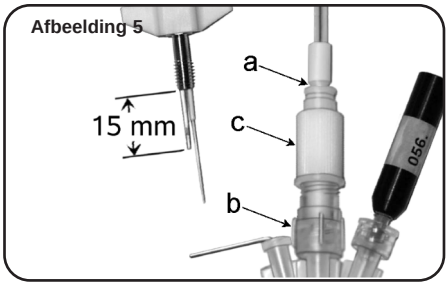
GEBRUIKSAANWIJZING

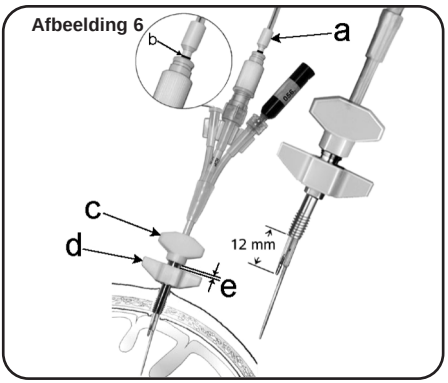
KLAARMAKEN CAMINO KATHETER VOOR CONTROLE VAN DE DRUK MET AAN HET UITEINDE EEN TRANSDUCTOR ALVORENS DEZE TE GEBRUIKEN

- De Camino katheter kan gebruikt worden bij de drukmonitors van de Camino V420/420 serie of de Camino MPM/SPM serie. Voor het instellen en het gebruik van de Camino monitor, zie de gebruiksaanwijzing van de relevante Camino monitor.
- WEES VOORZICHTIG ALS U DE CAMINO KATHETER UIT DE VERPAKKING VERWIJDERT OM TE VOORKOMEN DAT DE COMPONENTEN VAN HET HULPSTUK VOOR DE LICOX BOUTADAPTER VAN HET UITEINDE VAN DE KATHETER GLIJDEN.
- Verwijder de Camino katheter uit de steriele verpakking en bevestig de connector van de transductor stevig aan de preamp-connector (afbeelding 2). Als de display van de monitor niet op nul staat na een vertraging van een korte zelfcontrole van het systeem, gebruikt u de tool van de kit van de Camino katheter om aan de onderkant van de connector van de transductor de aflezing op nul te draaien totdat de display van de monitor op nul staat (afbeelding 3).

HET WORDT AANBEVOLEN DE CAMINO KATHETER LOS TE KOPPELEN VAN DE PREAMP-CONNECTOR, ALS DE PATIËNT WORDT VERPLAATST. DIT ZAL GEEN INVLOED HEBBEN OP DE KALIBRATIE.







ZET DE LICOX® INTRODUCER ZOALS U BESCHREVEN VINDT IN DE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE LICOX® INTRODUCER VOORDAT U DE CAMINO ICP 110-4L KATHETER IN DE INTRODUCER STEEKT.

Het Touhy-Borst compressiehulpstuk dat standaard bij de LICOX® introducer wordt meegeleverd, wordt niet gebruikt bij deze katheter.

Insteken van de Camino ICP 110-4L katheter in de LICOX® introducer.

Verwijder de ICP afsluitplaat (afb. 4-a) van het connector van het luer-type (afb. 4-b) van het ICP-lumen (Ø 1,9 mm) van de introducer.

De Camino 110-4L ICP katheter moet op nul staan voordat men hem insteekt; zie de eerdere instructies.

Steek het uiteinde van de Camino 110-4L katheter in het lumen van de introducer die als “ICP” gemarkeerd wordt. Schuif de katheter naar voren totdat de connector van het mannelijke luer-type van het boutadapterhulpstuk contact maakt met het hulpstuk van het vrouwelijke luer-type van de LICOX® introducer (afb. 1 en 5-b).

Steek de connectors van het mannelijke en het vrouwelijke luer-type in elkaar en draai ze vast door ze rechtsom te draaien.

Controleer dat de schouder van de witte plastic mouw op de 110-4L katheter contact maakt met de compressorkap van het boutadapterhulpstuk (afb. 5-a). Het uiteinde van de 110-4L katheter steekt 15 mm uit voorbij de bout.

Pak de witte plastic mouw (afb. 6-a) en trek de 110-4L katheter totdat de zwarte ring op de witte plastic mouw (afb. 6-b) zichtbaar wordt.

Draai de compressorkap van het hulpstuk van de boutadapter vast (afb. 5-c). Tenslotte steekt het uiteinde van de 110-4L katheter ongeveer 12 mm uit voorbij de bout (afb. 6).

Als een temperatuursonde wordt gebruikt, zie dan de gebruiksaanwijzing van de LICOX® introducer voor het insteken van de temperatuursonde voordat men de compressiekap vastdraait.

Stevig dichtmaken voorkomt infectie.

Draai de compressiekap (afb. 6-c) van de introducer licht rechtsom op de bout. Houd de vleugels van de bout (afb. 6-d) met een hand vast en draai daarbij de compressiekap met de andere hand aan. De afstand tussen de vleugels van de bout en de compressiekap is klein, wanneer vast, nl. ongeveer 2 mm (afb. 6-e).

NA HET AANDRAAIEN VAN DE COMPRESSIEKAP CONTROLEERT U DE CONSTRUCTIE OP CSF-LEKKEN. ALS U EEN LEK ZIET, HOUD DAN DE VLEUGELS VAN DE BOUT STEVIG IN DE ENE HAND EN DRAAI DE COMPRESSIEKAP VERDER VAST. ALS HET CSF-LEK BLIJFT, VERWIJDER DAN DE CONSTRUCTIE OM DE MOGELIJKHEID VAN INFECTIE TE VOORKOMEN.

CONTINUE CONTROLE VAN DE DRUK

Aangezien de Camino katheter een miniatuur transductor aan het distale uiteinde heeft, vereist deze geen met vloeistof gevuld systeem. Daarom is er geen noodzaak voor een externe transductor, drukbehuizing en drukslangen. Als gevolg hiervan kan men druk continu controleren zonder herkalibreren.

INTERNATIONALE MARKERINGEN

VERBINDINGEN VERLENGSNOER KATHETER

Symbool betekent ook:

TYPE BF-APPARATUUR: Beschermd tegen elektrische schokken, in het bezit van een geïsoleerd (beweegbaar) gebruikt deel van het type F.

Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.

Vervaldatum.

Niet opnieuw gebruiken, apparaat voor eenmalig gebruik.

Fabrikant.

Niet opnieuw steriliseren.

TYPE CF-APPARATUUR: Standaard geleverd met een graad van bescherming tegen elektrische schokken hoger dan type BF-apparatuur, in het bezit van een geïsoleerd (beweegbaar) gebruikt deel van het type F, bedoeld voor direct toepassing in het hart.

Zie de gebruiksaanwijzing.

Partijnummer.

Rx ONLY Voorzichtig: Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.

SPECIFICATIES

Grootte katheter bij transductor	4FR (1,35 mm diameter) (nominaal)
Type transductor	Vezeloptisch
Frequentierespons (systeem)	
Model MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Model V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Model 420	33Hz (-3dB)
Metingsbereik (systeem)	-10 tot + 125 mmHg
Nulverschuiving (systeem)	
Eerste 24 uur (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 dagen (normaal)	minder dan ± 1 mmHg per dag
Temperatuurcoëfficiënt	Max. 3 mmHg boven temperatuurbereik van 21 °C tot 38 °C (70 °F-100 °F)
Lineariteit en hysterese (systeem)	
Drukbereik:	
-10 tot 50 mmHg	± 2 mmHg of beter
51 tot 125 mmHg	± 6 % van aflezing of beter
Referentiedruk	Atmosfeer
Overdruk	-700 tot 1250 mmHg

Camino, Licox en Integra NeuroSciences zijn gedeponeerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen. Het Integra-logo met de golf is een handelsmerk van Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Alle rechten voorbehouden.

PRODUCTIE-INFORMATIE

Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
(609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

Deze pagina opzettelijk blanco gelaten.

CE 0086

CE Mark obtained in 2003
Label CE obtenu en 2003
2003 mit dem CE-Zeichen ausgezeichnet
Marchio CE ottenuto nel 2003
Marca CE obtenida 2003
CE-markering verkregen in 2003

INTEGRA™
NeuroSciences
CAMINO®

Integra NeuroSciences
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR England
Phone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

INTEGRA NEUROSCIENCES 5955 PACIFIC CENTER BLVD. SAN DIEGO, CA 92121 USA
(609)275-0500, (800)654-2873, FAX: (609)275-5363

A40417 REV D